

Un accompagnement technique et réglementaire, de l'idée à la réalisation

Evelyne Gisselbrecht

Sous-traitant critique spécialisé dans le développement, la fabrication et l'homologation de DM innovants sous contrat, Cisteo Medical assure à ses clients la garantie de prendre en compte les aspects réglementaires à chaque étape de la réalisation du produit, et ce dès les choix initiaux de conception.



Le nouveau siège social de Cisteo Medical

Source : Cisteo Medical

Des procédés spécifiques mis au point par l'entreprise

Pour réaliser ces produits complexes, Cisteo Medical a développé en interne différents procédés spéciaux qu'elle met en œuvre dans sa salle blanche ISO 5/ISO 7 de 200 m², dans le but d'éviter les risques de contamination.

Elle maîtrise ainsi :

- la soudure laser 5 axes de boîtiers implantables en titane sous gaz inerte, ainsi que le contrôle d'étanchéité et d'assemblage de ces boîtiers et leur conditionnement,
- la micro-soudure de fils conducteurs électriques par "resistance welding", le diamètre des fils pouvant descendre jusqu'à 20 microns,
- la soudure thermique pour matériaux biorésorbables,
- la soudure haute fréquence de polymères,
- la coulée de résine pour les pièces présentant des contraintes géométriques importantes,
- la transformation du silicone (injection, surmoulage, trempage, collage et pulvérisation) ; à noter que l'entreprise conçoit et fabrique les outillages correspondants,
- la mise en forme du nitinol,
- le collage...

« Le champ d'application des savoir-faire de Cisteo Medical est très large puisque l'entreprise intervient aussi bien en chirurgie cardiaque qu'en neuro-chirurgie, en ophtalmologie, en ORL, en urologie, dans le domaine du traitement de l'obésité ou encore dans celui de l'implant rachidien, pour ne citer que quelques secteurs, » précise la directrice commerciale et marketing Elise Pichon.

Une entité dédiée au conseil réglementaire

Pour assister les fabricants dans leur démarche d'obtention du marquage CE et dans le déploiement ou le maintien de leur système qualité en conformité avec la norme ISO 13485:2016, Cisteo Medical a lancé l'an dernier Cisteo Consulting. Cette nouvelle entité propose aussi des prestations de formation et de mise à disposition de ressources, notamment dans le cadre de la rédaction de dossiers.

Autre projet de l'entreprise qui devrait voir le jour dès l'an prochain : le montage d'un atelier d'assemblage d'équipements électromédicaux, une réflexion d'agrandissement des locaux actuels étant déjà en cours.

www.cisteomedical.com



Soudure de boîtier implantable réalisée en salle blanche

Source : Cisteo Medical



Outillage d'injection de silicone conçu par Cisteo Medical

Source : Cisteo Medical

Il y a un peu plus d'un an, alors qu'une perspective de reconfinement semblait de plus en plus probable, la société bisontine Cisteo Medical franchissait une nouvelle étape de son développement en emménageant dans un bâtiment flambant neuf de 1200 m². Il lui faudra 3,5 mois pour obtenir auprès de GMED la qualification ISO 13485 de son nouveau site de production. Ce délai d'attente ne l'empêchera toutefois pas d'augmenter ses recettes, une tendance qui s'est poursuivie sur 2021. Le créateur et dirigeant de l'entreprise Christophe Moureaux estime d'ores et déjà son chiffre d'affaires à 2,8 millions d'euros pour cette année, un montant qui se répartit entre l'activité de R&D (environ 60%) et les opérations de fabrication (40%). Cisteo Medical, qui emploie une quarantaine de personnes, se positionne comme un interlocuteur unique pour ses clients, de l'idée à la réalisation du projet. « Nous nous adressons aussi bien aux start-up qu'aux grands groupes », précise Christophe Moureaux, qui ajoute : « Nous leur proposons un accompagnement aussi bien technique que réglementaire, considérant que ces deux aspects sont indissociables, de la conception à la fabrication. »

L'entreprise est en mesure d'aider ses clients pour toutes classes de DM mais elle a développé une expertise spécifique sur les dispositifs de classe III, notamment les DMIA, grâce à sa maîtrise des microtechniques et de la mécatronique. Ses prestations de R&D sont éligibles au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et au Crédit d'Impôt Innovation (CII).